This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS.
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.



(9) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

Offenlegungsschrift ₀₀ DE 3447892 A1

(51) Int. Cl. 4: A 61 N 1/08 A 61 N 1/37



PATENTAMT

(21) Aktenzeichen:

Anmeldetag:

P 34 47 892.2 28. 12. 84

Offenlegungstag: 3. 7.86



7 Anmelder:

Nettelhorst, Frhr. von, Herwig, Dipl.-Ing., 1000 Berlin, DE

(74) Vertreter:

Maikowski, M., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 1000

(72) Erfinder:

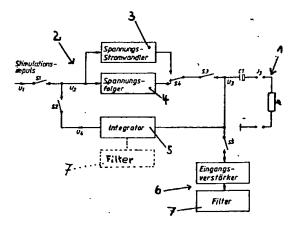
Freiherr von Nettelhorst, Herwig, Dr.-Ing.; Neumann, Andreas, Dipl.-Ing., 1000 Berlin, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(A) Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels. Die Erfindung kann insbesondere bei Herzschrittmachern verwendet werden.

Um die Wirkung der Stimulation sicher erkennen zu können, wird zwischen dem Stimulationskreis und dem biologischen Gewebekreis 1 ein Gleichgewichtszustand hergestellt, der Eingriffs- bzw. Schaltmöglichkeiten eröffnet. Dies erfolgt in der Weise, daß nach der Stimulation ein Regelkreis eingeschaltet wird. Dieser Regelkreis weist einen Integrator 5 als Regeleinrichtung und eine steuerbare Stromquelle 3 als Regelstrecke auf. Der biologische Gewebekreis 1 wird dabei zur Beeinflussung des Regelkreises verwendet.



DIPL.-ING. DR. MICHAEL MAIKOWSKI PATENTANWALT

3447892

Deutsches Patentamt

8000 München 2

Europäischer Patentvertreter European Patent Attorney Mandstaire en brevets européens

Xantener Straße 10 D-1000 Berlin 15 Telefon 030 / 881 81 81 5 + 882 61 61 Telex 1 85 366 maiko d Telegramme: Maikopat - Berlin

Ihr Zeichen: Your ref. Mein Zeichen:

My rer. P 206/84 VI/sch Datum:

Date: 28.12.1984

Betrifft:

Anmelder: Dr. Freiherr Herwig v.Nettelhorst, 1000 Berlin 45

Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines-Herzmuskels

Patentansprüche

Verfahren zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels,

dadurch gekennzeichnet, daß

5

10

zwischen dem Stimulationskreis (2) und dem biologischen Gewebekreis (1) dadurch ein Gleichgewichtszustand hergestellt wird, daß nach der Stimulation
ein Regelkreis mit einem Integrator (5) als Regeleinrichtung und einer steuerbaren Stromquelle (3)
als Regelstrecke eingeschaltet und der biologische

206/84.pa3

25

- 2 -

Gewebekreis (1) zur Beeinflussung des Regelkreises verwendet wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1,

5 dadurch gekennzeichnet, daß

bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes ein vom biologischen Gewebe (1) abgegebenes Nutzsignal abgeleitet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet, daß

bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes der Stimulationskreis (2) abgeschaltet und eine Eingangsstufe (6) eingeschaltet wird.

20 4. Verfahren nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

in der Eingangsstufe (6) verstärkt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4,

dadurch gekennzeichnet, daß

30 beim Verstärken nacheinander verschiedene Frequenzbänder ausgewertet werden. - 3 -

Verfahren nach Anspruch 5,

dadurch gekennnzeichnet, daß

- das zuerst ausgewertete Frequenzband auf einen speziellen Stimulationseffekt des biologischen Gewebes (1) abgestimmt ist.
- Anordnung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 - 6 mit einer Elektrode im biologischen Gewebe, die mit einem Stimulationskreis verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, daß

der Stimulationskreis (2) eine steuerbare Stromquelle (3) mit einem an- und abschaltbaren (S2)
Integrator (5) in einer Rückführung aufweist.

20 8. Anordnung nach Anspruch 7,

dadurch gekennzeichnet, daß

der Stimulationskreis (2) einen über einen Um-25 schalter (S4) schaltbaren Spannungsfolger (4) aufweist.

30

- 4 -

9. Anordnung nach Anspruch 7 oder 8,
dadurch gekennzeichnet, daß

der Integrator (5) auf Verstärkerbetrieb umschaltbar ist

DIPL.-ING. DR. MICHAEL MAIKOWSKI PATENTANWALT

3447892

Europäischer Patentvertreter European Patent Attorney Mandataire en brevets européens

Deutsches Patentamt

8000 München 2

Xantener Straße 10 D-1000 Berlin 15 Telefon 030 / 881 81 81 5 + 882 61 61 Telex 1 85 366 maiko d Telegramme: Maikopat - Berlin

Ihr Zeichen:

Mein Zeichen: My ref. Datum: Date:

Your ref.

P 206/84 VI/sch

28.12.1984

Betrifft:

Anmelder: Dr. Freiherr Herwig v. Nettelhorst, 1000 Berlin 45

Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines-Herzmuskels

Die Erfindung betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und eine Anordnung zur Durchführung des Verfahrens.

Die Stimulation biologischer Gewebe mittels elektrischer Impulse ist bekannt. In Muskelgewebe, insbesondere in das Gewebe eines Herzmuskels, werden Elektroden eing-setzt. Über diese Elektroden zugeleitete elektrische Impulse können eine Kontraktion des Muskelgewebes, beispielsweise des Herzmuskels, bewirken.

Es ist für viele Anwendungsgebiete, insbesondere auf dem Gebiet der Humanmedizin vom größten Interesse, frühzeitig die Wirkung eines derartigen Stimulationsimpulses zu

15

206/84.pa3

- 6 -

erkennen. Dies kann zu Meß- oder Steuerzwecken erfolgen oder um andere, beispielsweise therapeutische Maßnahmen, einleiten zu können.

Die Feststellung der Wirkung einer Stimulation kann 5 zweckmäßigerweise durch eine elektrische Rückmeldung erfolgen. Das biologische Gewebe kann bei der Wirkung einer Stimulation ein elektrisches Signal erzeugen, als Erkennungsmerkmal für das Einsetzen der Wirkung verwendet werden kann. In vielen Fällen, wie z. 10 Herzschrittmacher, tritt das Problem auf, daß in das biologische Gewebe (Herzmuskel) nicht an beliebigen Stellen beliebig viele Elektroden eingesetzt werden können. Es ist oft erforderlich, eine einzige Elektrode zu verwenden. Über diese Elektrode muß der elektrische 1.5 Stimulationsimpuls zugeführt und das vom biologischen Gewebe erzeugte Signal aufgenommen werden. Hierbei treten erhebliche Schwierigkeiten auf, da das Stimulationssignal von wesentlich höherer Größenordnung ist als das Reaktionssignal des biologischen Gewebes. 20 spielsweise kann bei Herzschrittmachern mit einem Stimulationssignal in der Größenordnung von 5 V gearbeitet werden. Das Reaktionssignal des Herzmuskels weist eine Spannung im Bereich von etwa 1 mV auf. Die Elektrode und das diese umgebende biologische Gewebe bilden einen, von 25 zahlreichen nicht überschaubaren Parameter abhängigen, nicht festlegbaren Widerstand. Um nun die Effektivität einer Stimulation erkennen zu können, müssen möglichst schnell die durch die Stimulation aufgebauten Ladungen, insbesondere an der Elektrode, wieder abgebaut werden. 30 Man kann die Elektrode mit dem sie umgebenden biologischen Gewebe als biologischen Gewebekreis bezeichnen.

- 7 -

Man hat bisher versucht, ein Reaktionssignal aus diesem biologischen Gewebekreis in möglichst sauberer Weise dadurch abzuleiten, daß zur Entladung dieser Kreis kurzgeschlossen wurde. Dies hat nicht zu befriedigenden Ergebnissen geführt.

Bei der Erkennung der Wirkung spielt die Zeit eine Rolle, die verstreicht, bis aus dem biologischen Gewebe ein sauberes Nutzsignal abgeleitet werden kann. Das Bestreben geht dahin, diese Zeit möglichst kurz zu gestalten.

Es wurde auch bereits versucht, mit einem der Stimulationsamplitude entgegengesetzten Impuls nach der Stimulation zu arbeiten. Bei dieser Arbeitsweise wird aber der Zustand des komplexen Widerstandgebildes des biologischen Gewebekreises nicht berücksichtigt und dadurch kann kein eindeutig reproduzierbarer und sauberer Ausgangszustand für die Ableitung eines Reaktionssignales erreicht werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein sicher und schnell arbeitendes Verfahren zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes und eine Anordnung zur Durchführung dieses Verfahrens zu schaffen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die technische Lehre des Patentanspruchs 1 gelöst.

30

25

5

10

10

15

20

25

30

Mit besonderem Vorteil wird nicht von der Technik einer reinen Gegenstimulation Gebrauch gemacht, sondern der biologische Gewebekreis wird verwendet, um auf einen Regelkreis derart einzuwirken, daß ein Gleichgewichtszustand zwischen dem Stimulationskreis und dem biologischen Gewebekreis erreicht wird, der es ermöglicht. ohne nachteilige Beeinflussungen durch den Stimulationskreis oder durch Polarisationen an der Elektrode aus dem biologischen Gewebe Nutzsignale abzuleiten, deren Amplituden um Potenzen geringer sind als die Erregungsamplitude der Stimulation. Der Regelkreis kann zunächst eine Spannung erzeugen, die der Stimulationsspannung entgegengesetzt ist. Die Regelung ist derart, daß am Ende Regelung der Strom Null und die Spannung konstant ist. Die zeitlichen Ableitungen dieser Größen sind Null. Hierdurch wird in kürzester Zeit ein elektrischen Gleichgewichtszustand hergestellt, der es ermöglicht, in sicherer Weise mit einfachsten Mitteln Wirkungen einer Stimulation festzustellen. Insbesondere kann bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes ein vom biologischen Gewebe abgegebenes Nutzsignal abgeleitet werden. Dazu kann der Stimulationskreis abgeschaltet und eine Eingangsstufe eines Auswertkreises eingeschaltet werden. In dieser Eingangsstufe kann dieses Nutzsignal verstärkt werden.

Wenn beispielsweise eine stimulierte Extrasystole eines Herzmuskels festgestellt werden soll, kann beim Verstärken des rückgemeldeten Nutzsignales nacheinander die Auswertung verschiedener Frequenzbänder erfolgen, wobei das zuerst ausgewertete Frequenzband auf einen speziellen Stimulationseffekt des biologischen Gewebes

The second of th

10

25

abgestimmt ist. Die Filterung kann dabei sehr tieffrequent erfolgen, so daß in eindeutiger Weise das Einsetzen der Wirkung der Stimulierung festgestellt werden kann. Bei einer Anordnung zur Durchführung des Verfahrens kann der Stimulationskreis, der beispielsweise in einem Herzschrittmacher eingebaut ist, eine steuerbare Stromquelle mit einem an- und abschaltbaren Integrator in einer Rückführung aufweisen. Dieser Integrator ist mittels eines Schalters ein- und abschaltbar. Der Stimulationskreis ist dann mit dem Elektrodenkreis ebenfalls über einen Ein- und Ausschalter verbunden.

Der Stimulationskreis, der beispielsweise in einem Herzschrittmacher angeordnet sein kann, kann auch einen Spannungsfolger aufweisen, wobei zusätzlich zu diesem Spannungsfolger eine steuerbare Stromquelle vorgesehen ist. Eine Umschaltung zwischen diesen beiden Bauelementen erfolgt mittels eines Umschalters. Dabei kann über den Spannungsfolger die Stimulation erfolgen und mittels der steuerbaren Stromquelle die Regelung zur Erzeugung des Gleichgewichtszustandes.

Ein besonders einfacher Aufbau ergibt sich, wenn der Integrator auf Verstärkerbetrieb umschaltbar ist und für die Weiterverarbeitung eines aus dem Gewebe abgeleiteten Signals verwendet wird. Hierbei kann der im Integrator angeordnete Verstärker zur Verstärkung dieses Signals verwendet werden.

30 Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt, die schematisch ein Blockschaltbild darstellt.

10

15

20

School Alice And Control of the San San

Ein biologischer Gewebekreis 1 umfaßt beispielweise Herzmuskel und eine in diesem Herzmuskel angeordnete Elektrode. Dieser biologische Gewebekreis 1 ist über einen Kondensator C1 mit einem Stimulationskreis 2 koppelt. Dieser Stimulationskreis 2 weist den bei Herzschrittmachern üblichen Aufbau auf. Über einen Schalter S1 wird ein Stimulationsimpuls U1 beispielsweise einem Spannungsfolger 4 zugeführt, der über einen Umschalter S4 mit einem Schalter S3 verbunden ist, dessen anderer Kontakt zum Kondensator C1 führt. Der Schalter S1 ferner mit einer steuerbaren Stromquelle 3 verbunden, die über den Umschalter S4 an den Schalter S3 angeschlossen werden kann. Ein Bestandteil des Regelkreises ist der Integrator 5, der über den Schalter S2 an die Regelstrecke, die von der steuerbaren Stromquelle 3 gebildet wird, angeschlossen werden kann.

Während der Stimulation sind die Schalter S1 und S3 geschlossen. S2 und der Schalter S5 sind offen. Der Umschalter S4 befindet sich in Ruhestellung. Wenn mit stromkonstanter Stimulation gearbeitet wird, ist der Umschalter S4 umgeschaltet. Während der Stimulation wird die Ausgangsamplitude U3 integriert.

Nach der Stimulation wird S1 geöffnet und S2 wird geschlossen. Über S4 wird der Ausgang der Stromquelle 3 an den Integrator 5 angeschlossen und es wird ein Strom erzeugt, dessen Amplitude proportional zur Integratorspannung ist. Dieser Strom verändert die bei U3 auftretende Spannung. Da diese Spannung U3 zu Beginn entgegengesetzt zur Stimulationsamplitude ist, geht die

- 11 -

3447892

Ausgangsspannung des Integrators 5 gegen Null und gleichzeitig damit geht auch der von der Stromquelle 3 abgegebene Kompensationsstrom gegen Null. Entsteht danach am Ausgang durch noch vorhandene Ladungen im biologischen Gewebekreis 1 eine Spannung U3, so wird diese integriert und es wird ein Ausgangsstrom erzeugt, der der anliegenden Spannung U3 entgegenwirkt. Mit dieser Regelung wird erreicht, daß die Spannung U3 und der Strom I3 auf Null geregelt werden. Dabei bewirkt der Integrator 5 eine Regelabweichung von Null.

Es ist möglich, nun den Schalter S3 zu öffnen, ohne daß dadurch die Spannung U3 und der Strom I3 beeinflußt werden.

15

20

10

5

Nach Öffnen des Schalters S3 kann der Schalter S5 geschlossen werden. Dadurch kann eine Eingangsstufe 6 angeschlossen werden, die einen Verstärker und einen Filter 7 aufweist. In dieser Eingangsstufe 6 kann beispielsweise die Kontraktion des Herzens erkannt werden. Insbesondere können im Filter 7 nacheinander verschiedene Frequenzbänder ausgewertet werden. Das zuerst ausgewertete Frequenzband kann beispielsweise der Extrasystole eines Herzens entsprechen.

25

30

Störende Einflüsse von Ladungen, die durch den Stimulationsimpuls erzeugt werden, werden durch die beschriebene Regelung unterdrückt, so daß die Wirksamkeit der Stimulation, beispielsweise eine erfolgte Muskelkontraktion, in eindeutiger Weise und zwar sehr schnell nach der Stimulation festgestellt werden kann. Diese klare und schnelle Feststellung eröffnet eine - 12 -

3447892

große Anzahl von Möglichkeiten, Maßnahmen, beispielsweise therapeutischer Art, zu ergreifen, die eine sichere Feststellung der Effektivität der Stimulation voraussetzen.

5

206/84.pa3

Land to the second second second second

Nummer: Int. Cl.4:

A 61 N 1/08 28. Dezember 1984

34 47 892

Offenlegungstag:

Anmeldetag: 3. Juli 1986

